Maisons-Alfort, le 17 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante GEONORGP, issue de la méthanisation d'effluents d'élevage et de coproduits agroalimentaires

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :
- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation au titre des matières fertilisantes de la matière fertilisante GEONORGP de la société GEOTEXIA, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La société GEOTEXIA est propriétaire et exploite une unité de méthanisation-cogénération permettant la valorisation de matières organiques en vue de produire du biogaz - composé majoritairement de méthane et valorisé sur le site en électricité et en énergie thermique grâce à deux groupes de cogénération - et une matière résiduaire organique, le digestat.

L'unité GEOTEXIA assure la méthanisation d'un mélange de matières organiques issues des élevages locaux (effluents d'élevage) et des industries agroalimentaires (coproduits). La méthanisation est un procédé naturel de dégradation partielle de la matière organique, en l'absence d'oxygène et sous l'action combinée de plusieurs types de microorganismes. En outre, le site est équipé de différentes installations de pré-traitements des intrants (hydrolyse et hygiénisation) et post-traitements (séparation de phase par centrifugation, ultrafiltration, osmose inverse).

Trois types de matières fertilisantes sont produits par GEOTEXIA. Le présent avis porte sur la fraction solide issue de la séparation de phase du digestat.

Le présent avis est fondé sur l'évaluation par l'Agence du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (document cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 10 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

La matière fertilisante GEONORGP est obtenue à partir de cinq grandes familles d'intrants : des déjections animales, des sous-produits d'épuration d'eaux industrielles alimentaires, des sous-produits graisseux, des produits végétaux et des sous-produits protéinés.

Ce produit est destiné à l'entretien ou la restauration des taux d'humus du sol (apport de matière organique stabilisée), ainsi qu'à un effet fertilisant (minéralisation lente) azoté et phosphaté.

Les caractéristiques garanties pour la matière fertilisante GEONORGP sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties déclarées pour l'homologation
Matière Sèche	25
Matières organiques	18
N total	1,3
P_2O_5 total	1,33
Cu	0,0048
Zn	0,025

Le produit GEONORGP est sous forme solide, prêt à l'emploi et utilisable en épandage au sol avec enfouissement (en plein et localisé) ainsi qu'en incorporation par mélange massique dans les containers, bacs et pots, pour les usages présentés ci-dessous.

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire cerfa 11385 du 15 octobre 2013) :

	Dose par apport (en $kg.ha^{-1}$)		Nombre d'apport par an	Epoque d'apport
Cultures	minimale	maximale		
Grandes cultures	4000	10000	1	Toute l'année, avant le travail du sol et implantation de la culture
Arboriculture				
Viticulture				
Petits fruits				
Sylviculture				
Pépinières ornementales				
Cultures florales				

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 10 tonnes par hectare et par an.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications du produit telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/1998, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser ce produit et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le procédé de production du produit GEONORGP repose sur la transformation de matières organiques par digestion anaérobie, suivie d'une séparation de phase solide/liquide par centrifugation.
Les intrants sont réceptionnés et préparés sur site. Les produits emballés (invendus de supermarché) sont réceptionnés dans une unité de déconditionnement composée d'un dispositif permettant d'éclater les emballages et ouvrir les contenants. Les refus (les emballages) sont séparés des matières fermentescibles à l'aide d'une presse à vis équipée d'un panier perforé de trous de 12 mm.

Suite à l'introduction des matières premières dans le process de préparation, aucune intervention humaine directe n'est réalisée sur les matières premières : l'intégralité de la valorisation est réalisée en circuit fermé selon le principe de la « marche en avant », via des canalisations ou vis de transport fermées.
L'ensemble des intrants est intégré dans une cuve de mélange suivant la ration établie, homogénéisé et prédigéré dans une cuve d'hydrolyse puis hygiénisé. Le temps de séjour dans les cuves d'hygiénisation est au minimum d'une heure à 70°C, sous agitation et contrôle de température. Par ailleurs, les matières ont en moyenne un temps de rétention d'une semaine avant d'être injectées dans le digesteur, stockage et traitement thermique compris.

La transformation biologique du substrat (décomposition des matières organiques par digestion anaérobie) s'effectue dans des conditions mésophiles (environ 38°C) au sein de deux digesteurs parallèles de type infiniment mélangé et d'un post-digesteur. Le contenu des réservoirs est mélangé continuellement par un agitateur central et le temps de séjour moyen dans les digesteurs s'élève à cinq semaines minimum.

Le substrat fermenté issu du post-digesteur (digestat brut) est soumis à une séparation de phase solide/liquide sur une centrifugeuse avec l'ajout d'un polymère de type polyacrylamide. L'utilisation d'un polymère permet d'améliorer le taux de capture des fines particules et de maximiser la séparation liquide/solide.

Bilan matière annuel moyen de la séparation de phase :

Digestat brut	49410 tonnes
Fraction solide	11650 tonnes
Fraction liquide	41280 m^3
Eau de process pour solution de polymère	0,71 $kg.t^{-1}$ de digestat brut, soit 35 tonnes
Poudre de polymère	0,24 $kg.t^{-1}$ de digestat, soit 12 tonnes

La quantité de fraction solide obtenue après séparation de phase correspond à environ 23% de la masse totale (digestat + solution de polymère) à l'entrée de la centrifugeuse.

La phase solide issue de cette étape constitue le produit GEONORGP, objet de la présente demande d'homologation. Le produit GEONORGP correspond ainsi au reste de la fraction organique encore en suspension dans le digestat brut.

Le demandeur définit un lot de production comme équivalent à un mois de production, soit en moyenne 1000 tonnes, correspondant à une quantité de matières fertilisantes fabriquée ou produite dans des conditions supposées identiques et constituant une unité ayant des caractéristiques uniformes.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. Les procédés sont automatisés et les paramètres de production sont enregistrés en continu.

Le pétitionnaire indique que le mélange de matières premières fait l'objet d'un contrôle mensuel et d'une analyse par un laboratoire agréé afin de vérifier le profil agronomique du mélange.

Par ailleurs, un contrôle visuel de l'aspect du produit GEONORGP est effectué une fois par jour. Un contrôle de la matière sèche du produit est réalisé une fois par semaine à l'aide d'une thermobalance. Un échantillonnage du produit GEONORGP est réalisé mensuellement pour le contrôle de son profil agronomique par un laboratoire agréé.

La gestion des non-conformités est considérée comme pertinente. Celles-ci sont traitées en fonction de leur nature et du moment de révélation de la non-conformité.

Le pétitionnaire précise que les matières premières sont substituables les unes aux autres à l'intérieur d'une famille, sans modification notable de la qualité du mélange obtenu. Toute introduction d'un nouveau type d'intrant correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Toutes les matières premières font l'objet d'une sélection et d'une caractérisation par la société GEOTEXIA. Chaque réception de matières premières donne lieu à un contrôle documentaire et les livraisons sont consignées dans un registre des entrées. Un contrôle visuel de l'aspect du produit est effectué à chaque réception de matière solide. Un échantillonnage des intrants est réalisé annuellement pour le contrôle de leur profil agronomique par un laboratoire agréé.

Le site GEOTEXIA, conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1069/2009 sur les sous-produits animaux, complété par le règlement d'application (UE) n° 142/2011, dispose d'un régime d'agrément sanitaire. L'agrément en vigueur (n° FR 22-292-001 obtenu le 31/05/2013) est communiqué.
Le statut d'agrément sanitaire s'applique également aux produits sortants de l'usine et, par conséquent au GEONORGP.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers. Toutefois, sur la base du procédé de pressage mis en œuvre pour déconditionner les produits emballés, si le crible utilisé permet de limiter le passage de matériaux, il n'est pas exclu que des fragments de matériaux non dégradables par le consortium microbien au cours de la digestion anaérobie, soient présents dans le mélange des matières premières avant et se retrouvent dans le digestat brut après méthanisation. Aussi, le produit GEONORGP correspondant aux matières organiques partiellement déshydratées encore en suspension dans le digestat brut après sa séparation mécanique par centrifugation (fraction solide), la présence d'inertes, bien qu'en faible quantité, ne peut être exclue.
En conséquence, un suivi du devenir de ces inertes au cours des différentes étapes du procédé devra être mise en œuvre. De plus, la démonstration quantitative de l'efficacité du criblage appliqué aux produits emballés devra être communiquée dans le cadre du suivi de mise sur le marché.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Le stockage du produit GEONORGP ne se fait pas sur site ; les bennes qui réceptionnent le produit en sortie de la centrifugeuse sont expédiées vers les exploitations agricoles au fur et à mesure de la production, dès qu'elles sont pleines.

Les conditions de conservation prescrites par le demandeur chez l'utilisateur sont un stockage sous abri, à température ambiante et sans contact avec l'eau. Par ailleurs, la fiche d'information du produit indique une durée maximale de stockage par l'utilisateur de un an.

Il est à noter que les périodes d'épandage sont discontinues et souvent assez limitées au cours d'une année selon les systèmes agricoles et les conditions pédoclimatiques de la région agricole considérée. La production du produit GEONORGP étant continue, il devra nécessairement être stocké entre deux périodes d'épandage, plus ou moins longues, et une évolution du produit ne peut être exclue. Néanmoins, elle devrait rester limitée au regard de la nature du produit (épuisement du carbone facilement assimilable au cours du processus de digestion anaérobie).

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit GEONORGP reste stable sur une période de trois mois. Les conditions de stockage appliquées, en demi-fût plastique désinfecté, couvert et stocké sur le site de GEOTEXIA à température ambiante et à l'abri, ne sont toutefois pas considérées comme représentatives des conditions réelles de stockage chez les utilisateurs. En effet, les quantités produites sont telles que l'effet de masse doit être considéré.
En conséquence, une étude de la stabilité du produit GEONORGP en conditions réelles de stockage devra être mise en place sur une période de un an.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu des procédés de production continue, de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses de caractérisation physico-chimiques et microbiologiques ainsi que celles des éléments fertilisants, des éléments traces métalliques et des composés traces organiques, ont été réalisées par un laboratoire accrédité COFRAC sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières et procédé de fabrication

Les matières premières, effluents d'élevage et coproduits de l'agroalimentaire, réceptionnées sur l'unité de méthanisation GEOTEXIA, ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses (Règlement (CE) n° 1272/2008). Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers et de microorganismes pathogènes pour l'Homme, les animaux et l'environnement.

Les matières premières d'origine agricole sont issues d'exploitations situées dans un rayon maximum d'une vingtaine de kilomètres, dont le statut sanitaire est connu. Les matières premières d'origine industrielle proviennent en grande majorité d'unités situées à moins de 100 kilomètres du site.

Un cahier des charges spécifiant les caractéristiques physiques, chimiques et la catégorie (pour les sous-produits animaux) est établi pour chaque intrant. Les matières premières liquides, les boues et graisses de flottation doivent notamment être exemptes de particules d'un diamètre supérieur à 12 mm ainsi que de corps étrangers (bois, cailloux, plastiques).

Pour chaque matière première, un contrat d'approvisionnement est mis en place avec le producteur. Il définit les caractéristiques minimales et maximales acceptables au regard du Code de l'environnement et du Règlement européen n° 1069/2009.
Un engagement de conformité est pris par chaque fournisseur de matières premières. Le modèle de cet engagement est communiqué. Il précise que les produits confiés à GEOTEXIA pour traitement peuvent être, d'après le Règlement (CE) n° 1069/2009, hors catégorie, de catégorie 3, de catégorie 2a (lisier guano non minéralisé, contenu de l'appareil digestif), mais en aucun cas des produits de catégorie 2b à 2h et de catégorie 1.
En outre, les boues de station d'épuration urbaines et autres produits présentant des risques de présence en ETM[1], PCB[2] et HAP[3] sont exclus. De même, les déchets référencés comme dangereux dans la nomenclature en vigueur (Décret n° 2002-540 du 18/04/2002), ainsi que les matières qui ne sont pas jugées comme acceptables par la DDPP[4] d'un point de vue sanitaire, sont exclus.

[1] ETM = Eléments Traces Métalliques
[2] HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques
[3] PCB = PolyChloroBiphényles
[4] DDPP = Direction Départementale de la Protection des Populations

Etude toxicologique du produit

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes.

La teneur en monomères résiduels d'acrylamide est garantie en dessous du seuil de classification toxicologique (1000 ppm) dans le copolymère entrant dans le procédé de fabrication du produit.

En revanche, alors que tous les autres indicateurs microbiologiques recherchés sont conformes aux seuils réglementaires pour l'homologation dans le cadre des usages préconisés, les analyses microbiologiques effectuées mettent en évidence une présence de *Clostridium perfringens* à des taux supérieurs aux critères en vigueur pour l'homologation.

Les teneurs en *Clostridium perfringens* mesurées dans les différents échantillons respectent cependant la valeur seuil de la norme NF U 44-095[5] pour les cultures non maraîchères.

De plus, sur la base du suivi des paramètres microbiologiques réalisé sur différentes matrices au cours des différentes étapes du procédé (mélange des intrants, digestat brut après méthanisation, GEONORGP), les conditions d'hygiénisation et de digestion anaérobie mises en œuvre permettent l'élimination de certains pathogènes, un abaissement des taux de contamination des autres germes pathogènes et ne semblent pas favoriser une multiplication de *Clostridium perfringens* (abattement de 2 log par rapport au mélange de matières premières).

L'effet hygiénisant du procédé conduit en outre, à l'obtention d'un produit de meilleure qualité microbiologique que celle des intrants.

Par ailleurs, afin d'éviter tout risque de contact direct avec l'aliment, le demandeur préconise d'exclure l'usage du produit GEONORGP sur cultures légumières, prairie pâturée ou aliment consommé en l'état (fraise par exemple), que ce soit pour l'homme ou les animaux.

La teneur en *Clostridium perfringens* dans une analyse de matière fertilisante ne doit pas être considérée isolément, mais en regard de l'ensemble des indicateurs microbiologiques qui, dans le cas du produit GEONORGP, sont favorables. Néanmoins, les teneurs en *Clostridium perfringens* devront être vérifiées sur chaque lot de GEONORGP et, dans le cas d'un dépassement de la valeur de 100 *Clostridium perfringens* (spores ou formes végétatives) par gramme de produit, le niveau de contamination en microorganismes dont *Clostridium perfringens* est un indicateur (liste détaillée en page 12) devra être vérifié.

Le produit GEONORGP se présente sous forme solide. L'analyse granulométrique réalisée ne permet pas de s'assurer que la teneur en poussières inférieures à 10 µm soit inférieure au seuil de danger pour l'opérateur fixé à 1% (Révision du Guide d'homologation, 2010). Le produit contient 25% de matière sèche en moyenne ce qui rend peu probable la génération de poussière. Cependant, lors du stockage chez les agriculteurs, une déshydratation du produit ne peut être exclue. De plus, la recherche d'*Aspergillus* n'a pas été réalisée. En conséquence, un demi-masque filtrant à particules de type EN 149 ou équivalent devra être porté en cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées.

Par ailleurs, le produit GEONORGP résulte de la transformation (méthanisation suivie d'un post-traitement) d'un mélange de matières organiques issues d'effluents d'élevage et de coproduits de l'agroalimentaire. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Compte tenu de la nature résiduaire du produit GEONORGP, gants, vêtements et lunettes de protection appropriés devront être portés au cours de sa manipulation et/ou de son application.

[5] NF U 44-095 : Amendements organiques - Composts contenant des matières d'intérêt agronomique, issues du traitement des eaux. AFNOR, mai 2002.

Résidus et sécurité du consommateur

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture permettent de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur uniquement pour les contaminants pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

Par ailleurs, les critères microbiologiques requis pour l'homologation sont respectés, sauf pour les *Clostridium perfringens*. Les teneurs en *Clostridium perfringens* mesurées respectent toutefois la valeur seuil de la norme NF U 44-095 pour les cultures non maraîchères. De plus, l'usage du produit GEONORGP n'est pas préconisé sur des cultures « basses » produisant des denrées pouvant être consommées en l'état par l'homme (cultures maraîchères, fraises) ou l'animal (prairie). Il est également conseillé d'épandre le produit avant le travail du sol pour l'enfouir. Un transfert du *Clostridium perfringens* depuis le produit épandu vers les parties consommables des plantes cultivées est donc peu probable. En conséquence, au regard des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'usage du produit GEONORGP.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Les résultats des tests aquatiques réalisés sur le produit GEONORGP ne conduisent pas à un classement de toxicité aiguë vis-à-vis de l'environnement au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Milieu aquatique

- *Effets sur les organismes aquatiques :*

Des tests d'impact aigu sur daphnies et chronique sur algues ont été réalisés avec le produit GEONORGP. Les effets observés sur l'immobilité des daphnies et le taux de croissance des algues sont inférieurs à 50% pour des concentrations d'éluats de 90% (v/v) obtenus pour des doses jusqu'à 100 tonnes par ha. Aussi, aucun effet néfaste n'est attendu suite à l'application du produit GEONORGP dans les conditions d'emplois revendiqués.

Par ailleurs, une évaluation des risques a été conduite sur la base de la teneur en monomères résiduels d'acrylamide. La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique (PNEC aquatique[6]) est de 20 µg.L^{-1} (source : European Risk Assessment Report, 2002). La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)[7] permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme lié au monomère d'acrylamide n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de GEONORGP pour un apport annuel de 10 tonnes de produit par ha.

- *Risque d'eutrophisation :*

Le produit GEONORGP apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface. Cependant, ce risque est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages du fait de l'enfouissement du produit.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme sur vers de terre a été réalisé à des doses équivalentes à 10, 20 et 100 tonnes de produit par hectare, soit 1, 2 et 10 fois la dose annuelle maximale revendiquée. Aucune mortalité, ni aucun effet sur la biomasse, n'ont été observés au bout de 28 jours jusqu'à la dose de 100 $t.ha^{-1}$. Aussi, aucun effet létal n'est attendu à court terme sur la macrofaune du sol.

[6] PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)
[7] PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur une approche conservatrice considérant une application directe dans un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm.

Par ailleurs, l'évaluation des effets du produit GEONORGP sur la reproduction est actuellement en cours. Les résultats devront être soumis dès que disponibles afin de confirmer qu'aucun effet néfaste sur la reproduction n'est attendu dans les conditions d'emploi préconisées.

Un test d'impact du produit GEONORGP sur la flore a également été mise en œuvre sur avoine et colza à 10, 20 et 100 tonnes de produit par hectare, soit 1, 2 et 10 fois la dose annuelle maximale revendiquée.
Pour le colza, aucun effet sur l'émergence et la croissance n'est attendu jusqu'à la dose de 100 tonnes de produit par hectare.
Concernant l'avoine, l'ensemble des critères de validité n'est pas satisfait pour le témoin.
Par ailleurs, pour les deux espèces, il conviendra de préciser si le témoin a été fertilisé. Le cas échéant, il conviendra de refaire un nouvel essai de phytotoxicité.

De plus, au vu des éléments communiqués sur le devenir et l'écotoxicité de polymères de type polyacrylamide présents dans le produit, et compte tenu de la synthèse bibliographique réalisée dans le cadre de la saisine 2009-SA-0001 relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012), les polymères entrant dans la composition du produit GEONORGP sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. De ce fait des informations sur l'écotoxicité à long terme sont nécessaires dans les conditions d'application du produit fini.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

Effets revendiqués

Les effets revendiqués (formulaire cerfa 11385 du 15 octobre 2013) pour le produit GEONORGP concernent l'entretien ou la restauration des taux d'humus du sol (apport de matière organique stabilisée) ainsi que l'effet fertilisant N et P (minéralisation lente).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition (matière organique stabilisée, éléments fertilisants N et P, oligo-éléments).

Par ailleurs, les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore, du cuivre, du zinc et du fer sont justifiés par les flux en éléments fertilisants. En conséquence, les paramètres N, P, Cu, Fe et Zn sont retenus comme éléments fertilisants déclarables devant faire l'objet d'un étiquetage obligatoire.

La digestion anaérobie a pour effet de minéraliser la matière organique facilement assimilable. Le produit GEONORGP correspond à la fraction solide du digestat brut. Cette fraction solide est riche en matière organique stabilisée (180 kg par tonne de produit), en azote organique stabilisé et en phosphore.

La matière organique insoluble stable, concentrée dans le produit GEONORGP *via* le processus de méthanisation, correspond à la fraction non biodégradable dans les conditions de la digestion anaérobie. Il en résulte un produit au potentiel humique élevé, permettant d'entretenir ou de restaurer le taux d'humus stable dans le sol. La part de fraction soluble contribue à stimuler l'activité biologique des sols.

Par ailleurs, ses teneurs relativement élevées en éléments fertilisants majeurs (azote et phosphore) contribuent à la nutrition minérale des cultures. Le produit GEONORGP apporte de l'azote (1,3%) essentiellement sous forme organique et du phosphore (1,33%). Cet azote, essentiellement combiné à des molécules organiques stabilisées (80 à 94%), est caractérisé par sa minéralisation lente. Le reste (6 à 20%) est sous forme d'ions ammonium (NH_4) et permet la nutrition azotée de la jeune plante.

Le produit GEONORGP apporte également des oligo-éléments (zinc, cuivre et fer).

L'ensemble de ces éléments est en accord avec les données bibliographiques. Une synthèse relative à la qualité des digestats[8] renseigne notamment sur l'évolution observée des différents paramètres de qualité des produits issus de la digestion anaérobie et en particulier des effluents d'élevage.

Autres éléments d'appréciation des bénéfices

La valorisation agricole des digestats de méthanisation contribue à la gestion de l'azote dans une logique globale des territoires, en valorisant l'azote organique, en particulier celui issu des effluents d'élevage, et en diminuant le recours à l'azote minéral.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit GEONORGP s'appuie sur la conduite d'un test d'indice de stabilité organique (ISMO) et d'analyses, réalisés en laboratoire sous conditions contrôlées. Les résultats d'un test de caractérisation de la matière organique ainsi que les cinétiques de minéralisation du carbone et de l'azote sont communiqués. La composition du produit GEONORGP en éléments fertilisants et oligo-éléments, la caractérisation biochimique ainsi que le devenir potentiel de sa matière organique et la minéralisation potentielle du carbone et de l'azote ont ainsi été déterminées.

Le demandeur ne présente pas d'essai de fertilisation en conditions d'emploi préconisées. Aussi, des essais dans les conditions d'emploi préconisées devront être mis en œuvre dans le cadre d'un suivi de la mise sur le marché du produit GEONORGP.

Les résultats du test ISMO révèlent que le produit GEONORGP est riche en précurseurs d'humus stable (ISMO à hauteur de 75% de la matière organique). Ceux-ci vont contribuer au maintien ou au renforcement du taux d'humus du sol et à sa restructuration dans le cas de sols pauvres.

La détermination de l'ISMO du produit GEONORGP a été complétée par une mesure de la minéralisation du carbone et de l'azote. Le coefficient de minéralisation maximal obtenu pour le carbone en 91 jours d'analyse atteint 27,5% ; pour l'azote organique, il est de 6,6%.
Ces cinétiques confirment les résultats du test ISMO. Le produit dispose d'une minéralisation potentielle de l'azote organique très faible à court terme (une année).

Par ailleurs, le rapport C/N est de 8,1 (concentration relativement élevée en azote dans le produit GEONORGP). Cette valeur est inférieure à celle des composts de déchets verts (10 à 17) ou de boues (11 à 20) et des fumiers de bovin (15) ou d'ovin (17).

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi décrit par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Afin de limiter la volatilisation ammoniacale et pour une meilleure efficacité, il est préconisé d'apporter le produit GEONORGP avant le travail du sol ou le semis, afin de l'incorporer dans le sol. Les équipements recommandés par la communauté agricole sont des épandeurs équipés de pendillards.

Le produit GEONORGP ne doit pas être utilisé sur prairie pâturée, cultures légumières, maraîchères et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol.

Par ailleurs, les doses d'apport du produit doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

L'étude de minéralisation potentielle de l'azote a mis en évidence un temps de maturation et de décomposition du produit avant que l'azote organique ne soit transformé en azote minéral utilisable par la plante. Dans la mesure où ce délai n'est pas forcément compatible avec un besoin instantané des cultures en azote, l'utilisateur devra tenir compte de l'azote disponible

[8] QUALITÉ AGRONOMIQUE ET SANITAIRE DES DIGESTATS, Octobre 2011. Etude réalisée pour le compte de l'ADEME et le Ministère de l'Agriculture par RITTMO Agroenvironnement, Uteam, FIBL, INERIS, LDAR.

apporté par le produit lors du cycle cultural, et gérer les apports d'azote en fonction des besoins instantanés de la plante en place et des fournitures éventuelles du sol.

Revendications et dénomination de classe et de type retenues

Les revendications présentées par le pétitionnaire relatives à l'apport de matière organique et à l'effet fertilisant N et P peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Amendement organique - contient de l'azote organique à minéralisation lente » - « Amendement organique à teneur déclarée en oligo-éléments, issu de la méthanisation de matières premières d'origine agricole et de coproduits agroalimentaires sur le site de GEOTEXIA - Fraction solide du digestat brut, non séchée, non compostée ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre des présentes demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation ainsi que l'homogénéité et l'invariance du produit GEONORGP sont établies de manière satisfaisante.

Par ailleurs, l'étude de stabilité mise en œuvre sur une période stockage de trois mois, sous abri et à température ambiante, sur une quantité de produit réduite par rapport à la production totale, devra être complétée par une nouvelle étude réalisée dans les conditions réelles de stockage chez les utilisateurs afin de tenir compte du volume de matières produites et sur une période de 12 mois, ce qui correspond à la durée se stockage recommandée par le demandeur dans la fiche d'information du produit.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont (sur produit brut) la matière sèche (25%), la matière organique (18%), le rapport C/N (8), l'azote total (1,3%) dont l'azote organique (1,2%), le phosphore total (1,33%), le cuivre (0,0048%), le zinc (0,025%) et le fer (0,82%).

B. L'innocuité du produit GEONORGP est considérée conforme aux exigences réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence dans le cadre des usages demandés, à l'exception du paramètre microbiologique *Clostridium perfringens*.
Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé par la mise en place de mesures de gestion appropriées dans le cadre du suivi de production.

Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans les matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et agricoles. Conformément à l'article L255-5 du Code rural et de la pêche maritime, il doit informer, sans délai, l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

Le produit GEONORGP résulte de la transformation (méthanisation suivie d'un post-traitement) d'un mélange de matières organiques issues d'effluents d'élevage et de coproduits de l'agroalimentaire. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Précautions d'emploi

Compte tenu du caractère résiduaire du produit GEONORGP, gants, vêtements et lunettes de protection appropriés devront être portés au cours de sa manipulation et/ou son application.

Par ailleurs, un demi-masque filtrant à particules de type EN 149 ou équivalent devra être porté en cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées.

Le produit GEONORGP ne doit pas être utilisé sur les cultures légumières, maraîchères, prairie pâturée et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol.

Les doses d'apport du produit GEONORGP doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

L'épandage du produit GEONORGP devra être réalisé avec un équipement approprié (pendillards) suivi d'un enfouissement dans le sol afin de limiter la volatilisation ammoniacale.

Le produit GEONORGP contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu - ne pas dépasser la dose maximale prescrite.

C. Sur la base des flux calculés en éléments fertilisants et de la caractérisation de la matière organique, le niveau d'efficacité du produit GEONORGP est considéré comme satisfaisant pour les usages demandés. Des éléments d'appréciation de l'efficacité au champ devront néanmoins être communiqués.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Amendement organique - contient de l'azote organique à minéralisation lente » - « Amendement organique à teneur déclarée en oligo-éléments, issu de la méthanisation de matières premières d'origine agricole et de coproduits agroalimentaires sur le site de GEOTEXIA - Fraction solide du digestat brut, non séchée, non compostée ».

Usages et conditions d'emploi retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

Cultures*	Dose annuelle (en $kg.ha^{-1}$)	Epoque et mode d'apport
Grandes cultures	4000 à 10000	Toute l'année Epandage avant le travail du sol et/ou implantation de la culture, avec enfouissement et/ou incorporation dans le substrat
Arboriculture		
Viticulture		
Petits fruits		
Sylviculture**		
Pépinières ornementales		
Cultures florales		

* le produit GEONORGP ne doit pas être utilisé sur les cultures légumières, maraîchères, prairie pâturée et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol

** milieux forestiers exclus - usages limités aux espèces à croissance rapide (type sapin de Noël et Taillis Courte Rotation)

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché de la matière fertilisante GEONORGP et propose son homologation, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-homologation

Les compléments d'information suivants devront être apportés à l'Agence au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indication contraires précisées ci-dessous.
Les suivis de production détaillés ci-dessous devront également être mis en place et leurs résultats communiqués au terme de la période indiquée ci-dessous.

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matière organique, C/N, N total dont N organique, P_2O_5 total, Cu, Zn, Fe) ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, *Escherichia coli, Clostridium perfringens, Salmonella, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes*, Nématodes, Levures et moisissures, *Aspergillus, Pythium*. La détermination de la teneur en inertes et impuretés devra être effectuée sur chaque lot destiné à la commercialisation. Dans le cas d'un dépassement des valeurs limites spécifiées dans la norme NF U 44-051 (Amendements organiques), le lot devra être écarté de la commercialisation. **Sur une période de 1 an** : - réaliser une nouvelle étude de stabilité dans les conditions réelles de stockage chez les utilisateurs ; - réaliser le suivi de la teneur en inertes et impuretés dans la fraction méthanisable (crème) récupérée en sortie de presse de l'unité de déconditionnement ; - mettre en place une étude du suivi du devenir des inertes et impuretés dans les différentes matrices au cours des différentes étapes du procédé (digestion anaérobie et post-traitements par ultrafiltration et osmose inverse). Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées. Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.
Toxicologie	**Sur une période de 1 an** : La quantification de *Clostridium perfringens* devra être effectuée sur chaque lot destiné à la commercialisation. Dans le cas d'un dépassement de la valeur de 100 *Clostridium perfringens* (spores ou formes végétatives) par gramme de produit, la recherche systématique de *Bacillus cereus*, oocystes de *Cryptosporidium*, kystes de Giardia, et œufs d'helminthes devra être réalisée.

Ecotoxicologie Environnement	**Dès qu'ils seront disponibles**, fournir les résultats de l'étude de toxicité chronique sur ver de terre actuellement en cours ainsi que le rapport finalisé portant sur l'ensemble des tests d'écotoxicité réalisés sur le produit GEONORGP. Ce rapport finalisé devrait notamment renseigner les points suivants : - les résultats sur la densité cellulaire ainsi qu'une estimation de la valeur de CE50 sur la biomasse ; - la description des conditions de réalisation du témoin ISO (fertilisation ou non) pour l'étude de détermination des effets sur l'émergence et la croissance des végétaux supérieurs, ainsi que la justification de la non prise en compte du critère de validité concernant le nombre de plantules saines par pot dans le cas de l'avoine. **Dans un délai de 4 ans** : - si des effets sur la reproduction des vers de terre sont observés à 1 ou 2 fois la dose agronomique dans le test de reproduction actuellement en cours, fournir un essai de toxicité chronique sur une autre espèce représentative du compartiment sol (collemboles (ISO 11267) ou enchytréides (NF ISO 16387)) ; - fournir un nouvel essai de détermination des effets sur l'émergence et la croissance des végétaux supérieurs (ISO 11269-2) dans le cas où le témoin utilisé dans le test initialement soumis n'aurait pas été fertilisé ; - fournir un calcul de concentrations de l'acrylamide résiduel dans les eaux souterraines ; - des informations sur l'écotoxicité du produit à long terme sont nécessaires dans les conditions d'application du produit fini. En effet, au regard des éléments disponibles et de la synthèse bibliographique réalisée dans le cadre de la saisine relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012), les copolymères entrant dans la composition du produit GEONORGP sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. Les études pourraient être réalisées en laboratoire sur le produit fini, dans des conditions de vieillissement accéléré dans le sol, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années. Des études additionnelles, pourraient également être effectuées si nécessaire afin de connaître l'impact des mêmes échantillons sur l'activité microbiologique des sols exposés et/ou de leur structure.
Efficacité	Mettre en place des essais d'efficacité pluriannuels du produit GEONORGP caractérisé (composition exacte, durée de stockage) dans les conditions d'emploi prescrites, sur une culture pérenne, et dans cadre d'une rotation de grandes cultures pour les cultures annuelles. Ces essais devront notamment permettre le suivi du devenir des éléments fertilisants N et P dans le sol et dans la plante, ainsi que leur impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés. Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être communiqués **dans un délai de 4 ans**.

Mots-clés : GEONORGP - digestat de méthanisation - digestion anaérobie - séparation de phase liquide/solide - amendement organique - FSIM.

Marc MORTUREUX